



ELNÖKSÉG

✉ 1051 Budapest, Arany János u. 6-8.

☎ (1) 795-1192 (06-30) 795-1192 Fax: (1) 795-0190

e-mail: attilane.gombos@emmi.gov.hu www.ett.hu

44153/2013-ETT

Az ETT Elnökségének állásfoglalása az SMO-k (site-management organisations, 'vizsgálóhely-szervező/ügyintéző szervezetek') klinikai gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről Magyarországon

Elnök:

Dr. Sótönyi Péter
akadémikus

Aelnök:

Dr. Muszbek László
akadémikus

Titkár:

Dr. Mandl József
akadémikus

Tagok:

Dr. Naszlady Attila
az MTA doktora

Dr. Tulassay Zsolt
akadémikus

Dr. Vörös Attila
főorvos

Dr. Wittmann Tibor
egyetemi tanár

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége az 1997. évi CLIV. Törvény (Egészségügyi Törvény) 158.§ (2) bekezdésében, valamint a 34/2003 (VI.7.) sz. ESZCSM rendelet 1. § (3) a) és d) pontjában foglalt hatáskörének és egészségpolitikai felelősségének, jogszabályalkotásban is nevesített szerepkörének megfelelően az alábbi állásfoglalást teszi.

A gyógyszervizsgálatok két főszereplőjének, - a szponzor (gyártó) és a klinikai vizsgálóhely - a feladatköre az utóbbi évtizedek során olyan bonyolulttá vált, hogy önálló szervezetek alakultak a klinikai vizsgálatok elsősorban jogi, szervezési és adminisztrációs feladatainak átvállalására, kiszervezésére az alapvetően a gyógyszergyártói, illetve orvosi felkészültségű intézmények tehermentesítésére.

A szponzori oldal megbízásából létrejött vállalkozások: a **CRO-k** (contract research organisations) beillesztése a magyar jogrendbe alapszinten megtörtént azzal a kikötéssel, hogy a szponzorok bármely feladatukkal megbízhatják a CRO-kat, de a klinikai vizsgálattal összefüggő felelősségüket nem ruházhatják át.

A vizsgálóhelyek (site) oldaláról „kiszervezett” klinikai vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos feladatokat látnak el az erre a célra alakult társaságok, az **SMO-k** (site-management organisations).

Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának tapasztalatai szerint Magyarországon is elterjedőben van az a gyakorlat, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységet kiszervezik az SMO-kba, amelyek önálló jogi személyiségű társaságok, amelyek vizsgálóhelyként szerződnek, így azok számára folyik be a vizsgálatból származó bevétel.

Amíg szerepkörük nemzetközi jogi szabályozására sor kerül, szükségesnek látszik elhelyezésük a hatályos magyar jogrendben és a klinikai vizsgálatok szervezésének és lebonyolításának gyakorlatában.

Az ETT által javasolt definíció: az **SMO** olyan szervezet, amely a vizsgálóhelytől (esetleg egy CRO-tól) átruházott tevékenységként klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szolgáltatásokat nyújt.

A vizsgálóhely, a **site**, nem azonos annak szervezési feladatokat ellátó, külön jogi személyiségű megbízottjával. A „vizsgálóhely” a szakmai-etikai véleményezés folyamán, egyértelműen az az **egészségügyi szolgáltató**, amelynek telephelyén (postai címén) és személyzetével a klinikai vizsgálat lényegét képező orvosi és ápolási munka folyik.

Az eddig Magyarországon vizsgálóhelyként kérelmezett és a vizsgálat elvégzésére szakmai-etikai szempontból elfogadhatónak bizonyult szervezetek (kft-k, BT-k, praxisok) mindegyike egészségügyi szolgáltatói minőségben és elnevezéssel, nem pedig SMO-ként kapta meg az ÁNTSZ működési engedélyt. Tehát nem az SMO, hanem maga az egészségügyi szolgáltató lehet csak vizsgálóhely, amint ezt az OGYI állásfoglalásának kiemelt részében leszögezi. Előfordul néhány esetben, hogy egy egészségügyi szolgáltató szervezet nevében szerepel az SMO rövidítés (pl.: Principal SMO Kft.) ez azonban csak formai – bár zavaró – és nem tartalmi megjelölés.

Etikai és egészségpolitikai megfontolások:

Az ország egészségügyi intézményeinek és szolgáltatóinak egy része – szakképzett és tudományos alapokkal rendelkező vezetői, szakorvosai és egészségügyi szakdolgozói, felszereltsége és működő infrastruktúrája alapján – alkalmas nemzetközi színvonalú klinikai vizsgálatok végzésére, ezen a területen az országnak nemzetközi elismertsége van, és a vizsgálatok végzése során jelentős anyagi bevétel keletkezik. Az elismertség – és a megbízások alapja egészségügyi ellátó intézményeink – klinikáink, kórházaink, egyes rendelőintézeteink és magánrendelőink szakmai hitele.

Nyomós egészségpolitikai érdek, és a nemzetközi klinikai vizsgálatokban való, megfelelő arányú magyar részvétel feltétele is, hogy a vizsgálóhelyként is működő egészségügyi intézmények megfelelő arányban részesüljenek a klinikai vizsgálatok bevételeiből.

Az Elnökség hangsúlyozza, hogy az Egészségügyi Törvény 159. § (1) bekezdése alapján végzett klinikai kutatások esetében nem elegendő, hogy a vizsgálóhelynek egészségügyi szolgáltatóként működési engedélye legyen: azon belül is meg kell felelnie a kutatási terv feltételeinek, amelyről az etikai bizottságnak és a hatóságnak nyilatkoznia kell. Az Etikai Bizottságnak különös felelőssége van a vizsgálóhelyek és vizsgálatvezetők alkalmasságának elbírálásában az átlagosnál kockázatosabb klinikai vizsgálatok (pl. biológiai hatóanyagok, fejlett terápiás kezelések, szignál transzdukciós útvonalakat befolyásoló hatóanyagok korai fázisú vizsgálata) esetében. Ezekben az esetekben a rendeletek biztosította jogi lehetőségeken túl, a Bizottság a betegek jogainak, egészségének, biztonságának védelmében kiegészítő biztosítókat kérhet. Ezen kiegészítések listáját az ETT KFEB és az OGYI honlapján is megjelentették, és időről időre frissíti a Bizottság. Ilyen kérelmek elbírálását megkönnyíti, lerövidíti, ha a kérelmező már a klinikai vizsgálati kérelem benyújtásakor dokumentálja az vizsgálati terv biztonságos végrehajtására való alkalmasságát.

Miután a KFEB feladata a 235/2009. *Korm. rend* értelmében (24.§ (1) h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a beválasztott alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között” értékelése, fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a vizsgálat elvégzéséért járó díj a tényleges vizsgálóhely – a vizsgálatot felelősen elvégző egészségügyi intézmény/szolgáltató – gazdasági eredménye legyen.

Az Elnökség támogatja a Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság korábbi kezdeményezését, hogy a nem köztulajdonban lévő kisebb szolgáltatók ÁNTSZ-

engedélyei a KFEB (ill. más etikai bizottságok) számára hozzáférhetőek legyenek, azért, hogy rövid úton ellenőrizhető és szakmai-etikai szempontból megbízhatóan elbíráható legyen a tényleges vizsgálóhelyek személyi/tárgyi alkalmassága.

Az egészségügyi szolgáltatók vizsgálóhelyként történő elfogadása, illetve alkalmasságának (a személyi – tárgyi feltételek teljesülésének) a megítélését nagyban elősegítené a helyi ismeretekkel rendelkező RKEB-ek véleménye, amelyet a KFEB szakmai-etikai állásfoglalásainak kialakítása során messzemenően figyelembe fog venni.

Budapest, 2013. augusztus 29.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége